WO 2005/022994 PCT/DE2004/001944

Extrakorporale Organaufbewahrung

5

15

20

25

30

Die Erfindung betrifft eine Anordnung zur extrakorporalen Organaufbewahrung, die in bekannter Weise dazu dient, die Vitalfunktionen von Organen künstlich aufrecht zu erhalten oder zu regenerieren. Im folgenden soll der Begriff Organe auch Extremitäten und Gewebelappen und dergleichen umfassen; Organ wird dementsprechende als Oberbegriff verwendet.

Ein wichtiges Einsatzgebiet ist insbesondere der Organtransport oder im weiteren biochemische oder pharmakologische Untersuchung an isolierten Organen.

Einrichtungen für die Perfusion isolierter Organe sind bekannt.

Schön, M. R. verwendet in einer Perfusionseinrichtung eine solche flüssigkeitsgefüllte geschlossene Organperfusionskammer mit zyklischen Druckschwankungen zur normothermen extrakorporalen Leberperfusion (Transplantation von Lebern nicht-herzschlagender Spender im Schweineleber-Transplantationsmodell - Habilitationsschrift 1999. Humboldt Universität zu Berlin). Die vorgeschlagene Organperfusionskammer wird von Wasser durchströmt, das mit einem externen Wärmetauscher auf etwa 37 °C erwärmt wird. Dieser Kreislauf ist zusätzlich zum Perfusionskreislauf und zum Dialysatkreislauf erforderlich.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen möglichst einfachen Aufbau einer Anordnung zur extrakorporalen Organaufbewahrung zu schaffen. Insbesondere bei der Transplantationschirurgie ist der Transport - und die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Organe - eine wesentliche Aufgabe einer teilweise weltweit operierenden Organ- und Transplantationslogistik.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die kennzeichnenden Merkmale des Hauptanspruches gelöst.

Weitere vorteilhafte Ausführungen ergeben sich aus den nachfolgenden Ansprüchen.

WO 2005/022994 PCT/DE2004/001944

Die erfindungsgemäße Anordnung zur extrakorporalen Organaufbewahrung besteht mindestens aus einer Organperfusionskammer mit einer regelbaren Temperatureinrichtung.

In dieser Organperfusionskammer ist ein Organ eingelagert, welches von einer Schutzhülle ummantelt ist. Die Schutzhülle ist vorzugsweise als inpermeabler Kunststoffbeutel ausgeführt. Das derart geschützte Organ ist vollständig schwebend in einer Lagerflüssigkeit eingelagert.

10

15

20

Der Erfindung liegt der Gedanke zugrunde, das ohnehin vorhandene Dialysat als Lagerflüssigkeit zu nutzen. Das Dialysat ist ein wesentlicher Bestandteil zur Aufrechterhaltung der Vitalfunktionen des Organs und infolge dessen auch wesentlicher Bestandteil des vitalerhaltenden Kreislaufes zur Versorgung des extrakorporalen Organs. Erfindungsgemäß wird ein notwendiger Dialysatkreislauf und die dazu notwendigen Aggregate genutzt, die Lagerflüssigkeit als Dialysat in den Dialysatkreislauf einzubinden und die Organperfusionskammer gleichzeitig als Speicher für das Dialysat zu verwenden.

Die Organperfusionskammer ist flüssigkeits- und druckdicht hermetisch geschlossen. Neben der medizinischen Notwendigkeit ist damit insbesondere eine Transportfähigkeit per Flugzeug und Hubschrauber gewährleistet.

Die Bewandung der Organperfusionskammer, die Schutzhülle und das Dialysat sind transparent ausgeführt.

Eine regelbare Temperatureinrichtung schafft für das extrakorporale Organ eine normotherme oder hypotherme Umgebungstemperatur. Die Temperatureinrichtung ist bevorzugt als Heizmatte ausgeführt, die den Boden der Organperfusionskammer auskleidet. Die Strömung des Dialysats sorgt für eine gleichmäßige Temperierung des isolierten Organs. In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist die Temperatureinrichtung durch Wärme- bzw. Kälteschleifen in die Bewandung der Organperfusionskammer integriert.

Mehrere Meßsonden nehmen Kenngrößen und Parameter, beispielgebend Füllstand, Druck, Temperatur auf und machen diese Signale für eine Anzeigeeinrich-

3

PCT/DE2004/001944

WO 2005/022994

10

15

20

5 Im folgenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand der beigefügten Zeichnung näher erläutert.

tung oder einer digitalen Prozeßsteuerung verarbeitbar.

Figur 1 zeigt eine Schemadarstellung einer Anordnung zur extrakorporalen Organaufbewahrung. Die Anordnung besteht aus einer transparenten Organperfusionskammer 1. Die Organperfusionskammer ist mit Schnellverschlüssen flüssigkeits- und druckdicht hermetisch abgeschlossen. Als Organ 2 ist in dieser Ausführung eine Leber bei normothermer Temperatur eingelagert. Die Schutzhülle 21 ist ein inpermeabler, transparenter Kunststoffbeutel.

Das ummantelte Organ 2 ist vollständig in einer Lagerflüssigkeit 4 schwebend eingelagert. Die Lagerflüssigkeit 4 ist ein Dialysat und ist ein Bestandteil des vitalerhaltenden Kreislaufes 5. Eine regelbare Temperatureinrichtung 3 ist als Heizmatte in der Organperfusionskammer 1 integriert. Mehrere Meßsonden 6 liefern Signale für eine Prozeßsteuerung und eine Füllstandsanzeige 61 verdeutlicht den Füllstand der Lagerflüssigkeit 4. Senkrecht auf der Organperfusionskammer 1 ist als Mittel zur Füllstandsanzeige 61 beispielgebend ein Steigrohr aufgesetzt. In Fig. 1 ist dieses Steigrohr um 90° in die Blattebene gedreht.

WO 2005/022994 PCT/DE2004/001944

Die in der Zeichnung verwendeten Bezugszeichen haben folgende Bedeutung:

- 1 Organperfusionskammer
- 5 2 Organ
 - 21 inpermeable Schutzhülle
 - 3 regelbare Temperatureinrichtung
 - 4 Lagerflüssigkeit/Dialysat
 - 5 Vitalerhaltender Kreislauf
- 10 51 Dialysatkreislauf
 - 52 Perfusionskreislauf
 - 6 Meßsonden
 - 61 Füllstandsanzeige

WO 2005/022994 PCT/DE2004/001944 5

Patentansprüche

1. Anordnung zur extrakorporalen Organaufbewahrung mindestens bestehend aus einer Organperfusionskammer (1) mit einer regelbaren Temperatureinrichtung (3) und einem darin eingelagerten Organ (2), wobei das Organ (2) von einer inpermeablen Schutzhülle (21) ummantelt und im weiteren vollständig von einer Lagerflüssigkeit (4) umgeben ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Lagerflüssigkeit (4) ein Dialysat ist, welches Bestandteil eines vitalerhaltenden Kreislaufes (5) ist.

10

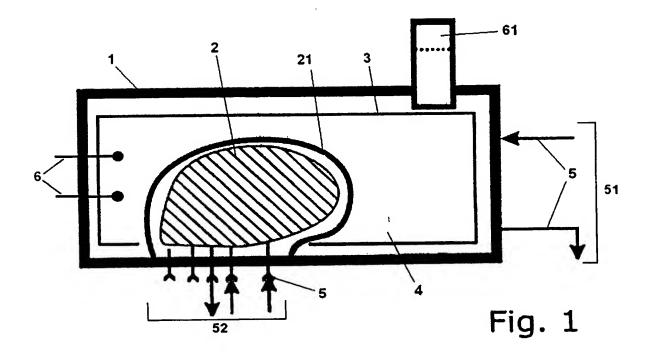
5

- 2. Anordnung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß der vitalerhaltende Kreislauf (5) aus einem Dialysatkreislauf (51) und einem Perfusatkreislauf (52) besteht.
- 15 3. Anordnung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß der Organperfusionskammer 1 flüssigkeits- und druckdicht abgeschlossen ist.
 - 4. Anordnung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß die Bewandung des Perfusatbehälters (1) und das Dialysat (4) transparent sind.

20

30

- 5. Anordnung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß die regelbare Temperatureinrichtung (3) als Heizmatte ausgeführt ist.
- 6. Anordnung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß die regelbare
 Temperatureinrichtung (3) in der Bewandung der Organperfusionskammer (1) integriert ist.
 - 7. Anordnung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß durch Meßsonden (6) eine Aufnahme von Kenngrößen erfolgt, welche von einer Anzeigeeinheit oder einer Prozeßsteuerung verarbeitbar sind.



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internation No PCT/DE2004/001944

IPC 7	FICATION OF SUBJECT MATTER A01N1/02								
According to	According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC								
B. FIELDS	SEARCHED								
Minimum documentation searched (dassification system followed by classification symbols) IPC 7 A01N A61J									
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched									
Electronic d	ata base consulted during the international search (name of data b	ase and, where practical, search terms used	1)						
EPO-Internal, WPI Data									
C. DOCUMI	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT								
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the re	elevant passages	Relevant to daim No.						
X	SCHÖN M R ET AL: "Liver transplafter organ preservation with no extracorporeal perfusion." ANNALS OF SURGERY. JAN 2001, vol. 233, no. 1, January 2001 (2 pages 114-123, XP008042053 PILADELPHIA, US ISSN: 0003-4932 page 114 - page 115, left-hand c paragraph 1 page 115, right-hand column, par page 116, right-hand column, linfigure 1 page 122, left-hand column, line right-hand column, line 4	crmothermic 2001-01), column, cagraph 4 -	1-7						
X Furti	her documents are listed in the continuation of box C.	Patent family members are listed	In annex.						
"A" docume consid "E" earlier filing c "L" docume which	ent which may throw doubts on priority claim(s) or is cited to establish the publication date of another	 "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention 							
"O" docume other "P" docume	n or other special reason (as specified) ent referring to an oral disclosure, use, exhibition or means ent published prior to the International filing date but han the priority date claimed	cannot be considered to involve an in document is combined with one or ments, such combination being obvious in the art. '&' document member of the same patent	oventive step when the ore other such docu- ius to a person skilled						
Date of the	Date of the actual completion of the international search Date of mailing of the international search report								
2	7 January 2005	15/02/2005							
Name and r	mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Muellners, W							

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intermonal Application No PCT/DE2004/001944

		PC17DE2004/001944		
C.(Continue	ation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category *	Citation of document, with Indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
A	DE 43 42 728 A1 (DR. KARL THOMAE GMBH, 88400 BIBERACH, DE) 22 June 1995 (1995-06-22) column 4, line 6 - line 36 column 6, line 50 - line 68; figure 1	1-7		
Α	DE 100 15 807 A1 (MEDIPORT BIOTECHNIK GMBH) 11 October 2001 (2001-10-11) paragraph '0002! - paragraph '0005!; figure 1	1-7		
A	EP 1 062 870 A (JOSTRA AG) 27 December 2000 (2000-12-27) paragraph '0003! - paragraph '0004! column 2, line 55 - column 3, line 8	1-7		
A	WO 94/28710 A1 (MAYER, BERNDT) 22 December 1994 (1994-12-22) page 1, paragraph 1 page 2, line 16 - page 3, line 16	1-7		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

formation on patent family members

Internation No PCT/DE2004/001944

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
DE 4342728	A1	22-06-1995	CA JP	2112952 A1 7196401 A	16-06-1995 01-08-1995
DE 10015807	A1	11-10-2001	NONE		
EP 1062870	A	27-12-2000	DE AT DE EP ES	19928485 C1 231332 T 50001128 D1 1062870 A2 2187409 T3	19-10-2000 15-02-2003 27-02-2003 27-12-2000 16-06-2003
WO 9428710	A1	22-12-1994	DE AT AU DE EP JP JP US RU	4407863 A1 146652 T 7183594 A 9422008 U1 0702515 A1 2849473 B2 8511012 T 5786136 A 2134962 C1	08-12-1994 15-01-1997 03-01-1995 28-08-1997 27-03-1996 20-01-1999 19-11-1996 28-07-1998 27-08-1999

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intermediales Aktenzeichen
PCT/DE2004/001944

			rc1/DE2004	7001944	
I	A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES IPK 7 A01N1/02		-		
ļ	Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klas	sifikation und der IPK			
Ì	B. RECHERCHIERTE GEBIETE				
	Recherchleiter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbol IPK 7 A01N A61J	le)			
	Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, so	weit diese unter die red	cherchierten Geblete	fallen	
	Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (N EPO-Internal, WPI Data	ame der Datenbank ui	nd evtl. verwendete S	suchbegriffe)	
i	C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN				
	Kategorie® Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe	e der in Betracht komm	enden Teile	Betr. Anspruch Nr.	
	after organ preservation with nor extracorporeal perfusion." ANNALS OF SURGERY. JAN 2001, Bd. 233, Nr. 1, Januar 2001 (2001 Seiten 114-123, XP008042053 PILADELPHIA, US ISSN: 0003-4932 Seite 114 - Seite 115, linke Spal Absatz 1 Seite 115, rechte Spalte, Absatz 116, rechte Spalte, Zeile 2; Abbi Seite 122, linke Spalte, Zeile 10 Spalte, Zeile 4	ANNALS OF SURGERY. JAN 2001, Bd. 233, Nr. 1, Januar 2001 (2001-01), Seiten 114-123, XP008042053 PILADELPHIA, US ISSN: 0003-4932 Seite 114 - Seite 115, linke Spalte, Absatz 1 Seite 115, rechte Spalte, Absatz 4 - Seite 116, rechte Spalte, Zeile 2; Abbildung 1 Seite 122, linke Spalte, Zeile 10 - rechte			
	Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen	X Siehe Anhang	g Patentfamilie		
	Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen: 'A' Veröffentlichung, die den aligemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist 'E' älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist 'L' Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) 'O' Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht 'P' Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	oder dem Priorität Anmeldung nicht i Erfindung zugrund Theorie angegebe 'X' Veröffentlichung vokann allein aufgru erfindertscher Täti 'Y' Veröffentlichung vokann nicht als auf werden, wenn die Veröffentlichunger diese Verbindung '8' Veröffentlichung, d	sdatum veröffentlicht kollsdiert, sondern nut deliegenden Prinzips an ist on besonderer Bedeu nd dieser Veröffentlic gistelt beruhend betra on besonderer Bedeu erfinderischer Tätigk Veröffentlichung mit n dieser Kategone in für einen Fachmann	tung; die beanspruchte Erfindung eit beruhend betrachtet einer oder mehreren anderen Verbindung gebracht wird und nahellegend ist Patentfamilie ist	
	27. Januar 2005	15/02/2	2005		
	Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2260 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ni,	Bevollmächtigter i Muellne			
	Fax: (+31-70) 340-3016	1	, ••		

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Interprepales Aktenzeichen
PCT/DE2004/001944

		PCT7DE200	04/001944
C.(Fortsetz	ung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht komm	enden Telle	Betr. Anspruch Nr.
A	DE 43 42 728 A1 (DR. KARL THOMAE GMBH, 88400 BIBERACH, DE) 22. Juni 1995 (1995-06-22) Spalte 4, Zeile 6 - Zeile 36 Spalte 6, Zeile 50 - Zeile 68; Abbildung 1		1-7
A	DE 100 15 807 A1 (MEDIPORT BIOTECHNIK GMBH) 11. Oktober 2001 (2001-10-11) Absatz '0002! - Absatz '0005!; Abbildung 1		1-7
A	EP 1 062 870 A (JOSTRA AG) 27. Dezember 2000 (2000-12-27) Absatz '0003! - Absatz '0004! Spalte 2, Zeile 55 - Spalte 3, Zeile 8		1-7
A	WO 94/28710 A1 (MAYER, BERNDT) 22. Dezember 1994 (1994-12-22) Seite 1, Absatz 1 Seite 2, Zeile 16 - Seite 3, Zeile 16		1-7

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur seiben Patentfamilie gehören

Internal nales Aktenzeichen
PCT/DE2004/001944

	lecherchenbericht irtes Patentdokumer	nt	Datum der Veröffentlichung		Aitglied(er) der Patentfamille	Datum der Veröffentlichung
DE	4342728	A1	22-06-1995	CA JP	2112952 A1 7196401 A	16-06-1995 01-08-1995
DE	10015807	A1	11-10-2001	KEINE		
EP	1062870	Α	27-12-2000	DE AT DE EP ES	19928485 C1 231332 T 50001128 D1 1062870 A2 2187409 T3	19-10-2000 15-02-2003 27-02-2003 27-12-2000 16-06-2003
WO	9428710	A1	22-12-1994	DE AT AU DE EP JP JP US RU	4407863 A1 146652 T 7183594 A 9422008 U1 0702515 A1 2849473 B2 8511012 T 5786136 A 2134962 C1	08-12-1994 15-01-1997 03-01-1995 28-08-1997 27-03-1996 20-01-1999 19-11-1996 28-07-1998 27-08-1999